Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brintellix 5 mg tabletki powlekane
Wortioksetyna (Vortioxetinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brintellix i w jakim celu się go stosuje

Lek Brintellix zawiera substancję czynną wortioksetynę. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

Lek Brintellix jest stosowany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u osób dorosłych.

Wykazano, że lek Brintellix łagodzi wiele objawów depresji, w tym smutek, napięcie wewnętrzne (uczucie lęku), zaburzenia snu (mniejsza ilość snu), zmniejszony apetyt, trudności z koncentracją, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania wykonywaniem ulubionych czynności, uczucie spowolnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brintellix

Kiedy nie przyjmować leku Brintellix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wortioksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję znane jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory MAO-A. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Brintellix należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- przyjmuje leki o tzw. działaniu serotoninergicznym, takie jak:
    - tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe).

- sumatryptan i leki podobne, których nazwy substancji czynnych kończą się na "tryptan" (stosowane w leczeniu migreny).

  Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Brintellix może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Zespół ten może przebiegać z omamami, mimowolnymi skurczami mięśni, przyspieszonym biciem serca, wysokim ciśnieniem krwi, gorączką, nudnościami i biegunką;

- miał napady drgawkowe (napady padaczkowe).
  Leczenie będzie prowadzone z zachowaniem ostrożności, jeśli u pacjenta występowały napady drgawek lub jeśli obecnie występują nieustabilizowane napady drgawek/padaczka. Stosowanie leków przeciwdepresyjnych pociąga za sobą ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego napady wystąpią po raz pierwszy lub ich częstość się zwiększy;

- wystąpiła u niego mania;
- ma tendencję do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność");
- ma małe stężenie sodu we krwi;
- ma 65 lat lub więcej;
- ma ciężką chorobę nerek;
- ma ciężką chorobę wątroby lubchorobę wątroby zwaną marskością;
- ma obecnie lub miał w przeszłości podwyższone ciśnienie w oku lub jaskrę. Jeśli w trakcie leczenia pojawia się ból oczu i niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, w tym wortioksetynę, mogą również doświadczyć uczucia agresji, pobudzenia, złości i drażliwości. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą się nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po dwóch tygodniach, a niekiedy później.

Wystąpienie myśli samobójczych jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa;
- pacjent jest młodą osobą dorosłą.

Informacje z badań klinicznych wskazują na wzrost ryzyka zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi leczonymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Brintellix nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 7 do 11 lat ze względu na brak informacji. Leku Brintellix nie należy stosować u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, ze względu na brak wykazanej skuteczności jego stosowania. Bezpieczeństwo stosowania leku Brintellix u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat opisano w punkcie 4.

Lek Brintellix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina (leki stosowane w leczeniu depresji, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy); nie wolno stosować żadnego z tych leków wraz z lekiem Brintellix. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni zanim rozpocznie przyjmowanie leku Brintellix. Po przerwaniu leczenia lekiem Brintellix należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregokolwiek z tych leków.
- moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji).
- selegilina, razagilina (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).
- linezolid (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- leki o działaniu serotoninergicznym, np. tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe) oraz sumatryptan i podobne leki o nazwach substancji czynnych kończących się na „tryptany" (stosowane w leczeniu migreny). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Brintellix może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych) lub tryptofan.
- leki obniżające stężenie sodu.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń).
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób).
- warfaryna, dipirydamol, fenprokumon, kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (leki rozrzedzające krew).

Leki zwiększające ryzyko napadów drgawkowych:

- sumatryptan i podobne leki zawierające substancję czynną o nazwie kończącej się na "tryptan".
- tramadol (silny lek przeciwbólowy).
- meflochina (lek stosowany w profilaktyce i leczeniu malarii).
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji, a także u osób rzucających palenie).
- fluoksetyna, paroksetyna i inne leki stosowane w leczeniu depresji, zwane SSRI/SNRI, leki trójpierścieniowe.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- chlorpromazyna, chlorprotiksen, haloperydol (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych należące do grup leków zwanych fenotiazynami, tioksantenami, butyrofenonam).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o przyjmowaniu któregokolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ lekarz prowadzący powinien wiedzieć, że pacjent jest już narażony na ryzyko napadów padaczkowych.

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku Brintellix wykonywane jest badanie przesiewowe moczu, w przypadku stosowania pewnych metod analitycznych może wystąpić dodatni wynik na obecność metadonu, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu. W takiej sytuacji można wykonać bardziej swoisty test.

Stosowanie leku Brintellix z alkoholem

Jednoczesne stosowanie tego leku i alkoholu nie jest zalecane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Ciąża

Leku Brintellix nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uważa, iż jest to bezwzględnie konieczne.
Pacjentki, które w pierwszych 3 miesiącach ciąży przyjmowały leki na depresję, w tym Brintellix, powinny być świadome ryzyka wystąpienia u noworodka następujących objawów: trudności w oddychaniu, sinego zabarwienia skóry, napadów drgawkowych, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymiotów, małego stężenia cukru we krwi, sztywności lub wiotkości mięśni, wzmożonych odruchów, drżenia, drżączki, drażliwości, letargu, ciągłego płaczu, senności i trudności ze snem. Jeśli u noworodka występuje którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Brintellix. Leki takie jak Brintellix stosowane podczas ciąży, a zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków (PPHN), powodującej u dziecka przyspieszony oddech i siny kolor skóry. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli objawy takie wystąpią, należy natychmiast powiedzieć o tym położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie leku Brintellix pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Brintellix, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Należy spodziewać się, że składniki leku Brintellix będą przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Brintellix podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Brintellix, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brintellix nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Zaleca się jednak ostrożność podczas wykonywania tych czynności po rozpoczęciu leczenia lekiem Brintellix lub po zmianie dawki, gdyż zgłaszano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

Lek Brintellix zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Brintellix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Brintellix wynosi 10 mg wortioksetyny w pojedynczej dawce u dorosłych w wieku poniżej 65 lat. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg wortioksetyny na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Dla osób w wieku 65 lat lub starszych dawka początkowa wynosi 5 mg wortioksetyny raz na dobę.

Sposób podawania

Należy przyjąć jedną tabletkę popijając szklanką wody.
Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Czas trwania leczenia

Należy przyjmować lek Brintellix tak długo, jak to zalecił lekarz.

Należy nadal przyjmować Brintellix, nawet jeśli przez pewien czas pacjent nie odczuwa poprawy.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po tym, jak pacjent poczuje się lepiej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brintellix

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Brintellix, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i wszelkie pozostałe tabletki. Należy postąpić tak, nawet jeśli nie występują żadne objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania są zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i zaczerwienienie twarzy.

Po przyjęciu dawek kilkakrotnie przekraczających zalecaną dawkę zgłaszano napady drgawkowe i rzadko występującą chorobę o nazwie zespół serotoninowy.

Pominięcie przyjęcia leku Brintellix

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Brintellix

Nie należy przerywać przyjmowania leku Brintellix bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowane działania niepożądane były na ogół łagodne do umiarkowanych i występowały w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia. Reakcje były zwykle przejściowe i nie prowadziły do przerwania leczenia.

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością.

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób
- nudności

Często: mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób
- biegunka, zaparcie, wymioty
- zawroty głowy
- swędzenie całego ciała
- dziwne sny
- nadmierne pocenie się

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób
- zaczerwienienie twarzy
- nocne poty

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób
- powiększone źrenice (rozszerzenie źrenic), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia jaskry (patrz punkt 2)

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zbyt mała ilość sodu we krwi (objawy mogą obejmować zawroty głowy, osłabienie, dezorientację, senność, silne zmęczenie, nudności lub wymioty; poważniejsze objawy to: omdlenia, drgawki lub upadki)
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2)
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, powodując obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu oraz/lub nagły spadek ciśnienia krwi (przez co pacjent odczuwa zawroty głowy lub ma poczucie pustki w głowie)
- pokrzywka
- nadmierne lub niewyjaśnione krwawienie (w tym siniaczenie, krwawienie z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego i pochwy)
- wysypka
- problemy ze snem (bezsenność)
- pobudzenie i agresja. W razie wystąpienia tych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2)
- ból głowy
- wzrost stężenia hormonu o nazwie prolaktyna we krwi

U pacjentów przyjmujących leki tego typu obserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży

Działania niepożądane wortioksetyny u młodzieży był podobne do obserwowanych u osób dorosłych, z wyjątkiem zdarzeń związanych z bólem brzucha i myślami samobójczymi, które zgłaszano częściej u młodzieży niż u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brintellix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brintellix

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg wortioksetyny (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki to mannitol (E421), mikrokrystaliczna celuloza, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian, hypromeloza, Makrogol 400, tytanu dwutlenek(E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Brintellix i co zawiera opakowanie

Różowe tabletki powlekane w kształcie migdałów o wymiarach 5 x 8,4 mm (tabletki), z napisem "TL" po jednej stronie i "5" po drugiej stronie tabletki.

Lek Brintellix tabletki powlekane 5 mg jest dostępny w blistrach po 14, 28, 56x1, 98, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) tabletek oraz w pojemnikach po 100 i 200 tabletek.

Opakowania po 56 x 1, 98 x 1 i 490 tabletek powlekanych zawierają blistry z pojedynczymi dawkami leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

Ulotka dołączona do opako wania: informacja dla pacjenta

Brintellix 10 mg tabletki powlekane
Wortioksetyna (Vortioxetinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brintellix i w jakim celu się go stosuje

Lek Brintellix zawiera substancję czynną wortioksetynę. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

Lek Brintellix jest stosowany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u osób dorosłych.

Wykazano, że lek Brintellix łagodzi wiele objawów depresji, w tym smutek, napięcie wewnętrzne (uczucie lęku), zaburzenia snu (mniejsza ilość snu), zmniejszony apetyt, trudności z koncentracją, poczucie braku wartości, utrata zainteresowania wykonywaniem ulubionych czynności, uczucie spowolnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brintellix

Kiedy nie przyjmować leku Brintellix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wortioksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję znane jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory MAO-A. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Brintellix należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- przyjmuje leki o tzw. działaniu serotoninergicznym, takie jak:
  - tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe).
  - sumatryptan i leki podobne, których nazwy substancji czynnych kończą się na "tryptan" (stosowane w leczeniu migreny).

  Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Brintellix może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Zespół ten może przebiegać z omamami, mimowolnymi skurczami mięśni, przyspieszonym biciem serca, wysokim ciśnieniem krwi, gorączką, nudnościami i biegunką.

- miał napady drgawkowe (napady padaczkowe).
  Leczenie będzie prowadzone z zachowaniem ostrożności, jeśli u pacjenta występowały napady drgawek lub jeśli obecnie występują nieustabilizowane napady drgawek/padaczka. Stosowanie leków przeciwdepresyjnych pociąga za sobą ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego napady wystąpią po raz pierwszy lub ich częstość się zwiększy.

- wystąpiła u niego mania;
- ma tendencję do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność");
- ma małe stężenie sodu we krwi;
- ma 65 lat lub więcej;
- ma ciężką chorobę nerek;
- ma ciężką chorobę wątroby lubchorobę wątroby zwaną marskością;
- ma obecnie lub miał w przeszłości podwyższone ciśnienie w oku lub jaskrę. Jeśli w trakcie leczenia pojawia się ból oczu i niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, w tym wortioksetynę, mogą również doświadczyć uczucia agresji, pobudzenia, złości i drażliwości. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą się nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po dwóch tygodniach, a niekiedy później.

Wystąpienie myśli samobójczych jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa;
- pacjent jest młodą osobą dorosłą.

Informacje z badań klinicznych wskazują na wzrost ryzyka zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi leczonymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Brintellix nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 7 do 11 lat ze względu na brak informacji. Leku Brintellix nie należy stosować u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, ze względu na

brak wykazanej skuteczności jego stosowania. Bezpieczeństwo stosowania leku Brintellix u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat opisano w punkcie 4.

Lek Brintellix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina (leki stosowane w leczeniu depresji, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy); nie wolno stosować żadnego z tych leków wraz z lekiem Brintellix. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać14 dni zanim rozpocznie przyjmowanie leku Brintellix. Po przerwaniu leczenia lekiem Brintellix należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregokolwiek z tych leków.

- moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji).
- selegilina, razagilina (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).
- linezolid (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- leki o działaniu serotoninergicznym, np. tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe) oraz sumatryptan i podobne leki o nazwach substancji czynnych kończących się na „tryptany" (stosowane w leczeniu migreny). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Brintellix może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych) lub tryptofan.
- leki obniżające stężenie sodu.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń).
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób).
- warfaryna, dipirydamol, fenprokumon, kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (leki rozrzedzające krew).

Leki zwiększające ryzyko napadów drgawkowych:
- sumatryptan i podobne leki zawierające substancję czynną o nazwie kończącej się na "tryptan".
- tramadol (silny lek przeciwbólowy).
- meflochina (lek stosowany w profilaktyce i leczeniu malarii).
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji, a także u osób rzucających palenie).
- fluoksetyna, paroksetyna i inne leki stosowane w leczeniu depresji, zwane SSRI/SNRI, leki trójpierścieniowe.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- chlorpromazyna, chlorprotiksen, haloperydol (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych należące do grup leków zwanych fenotiazynami, tioksantenami, butyrofenonami).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o przyjmowaniu któregokolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ lekarz prowadzący powinien wiedzieć, że pacjent jest już narażony na ryzyko napadów padaczkowych.

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku Brintellix wykonywane jest badanie przesiewowe moczu, w przypadku stosowania pewnych metod analitycznych może wystąpić dodatni wynik na obecność metadonu, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu. W takiej sytuacji można wykonać bardziej swoisty test.

Stosowanie leku Brintellix z alkoholem

Jednoczesne stosowanie tego leku i alkoholu nie jest zalecane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Brintellix nie należy stosować w ciąży, chyba, że lekarz uważa, iż jest to bezwzględnie konieczne.

Pacjentki, które w pierwszych 3 miesiącach ciąży przyjmowały leki na depresję, w tym Brintellix, powinny być świadome ryzyka wystąpienia u noworodka następujących objawów: trudności w oddychaniu, sinego zabarwienia skóry, napadów drgawkowych, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymiotów, małego stężenia cukru we krwi, sztywności lub wiotkości mięśni, wzmożonych odruchów, drżenia, drżączki, drażliwości, letargu, ciągłego płaczu, senności i trudności ze snem. Jeśli u noworodka występuje którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Brintellix. Leki takie jak Brintellix stosowane podczas ciąży, a zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków (PPHN), powodującej u dziecka przyspieszony oddech i siny kolor skóry. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli objawy takie wystąpią, należy natychmiast powiedzieć o tym położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie leku Brintellix pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Brintellix, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Należy spodziewać się, że składniki leku Brintellix będą przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Brintellix podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Brintellix, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brintellix nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Zaleca się jednak ostrożność podczas wykonywania tych czynności po rozpoczęciu leczenia lekiem Brintellix lub po zmianie dawki, gdyż zgłaszano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

Lek Brintellix zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Brintellix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Brintellix wynosi 10 mg wortioksetyny w pojedynczej dawce dobowej u dorosłych w wieku poniżej 65 lat. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg wortioksetyny na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Dla osób w wieku 65 lat lub starszych dawka początkowa wynosi 5 mg wortioksetyny raz na dobę.

Sposób podawania

Należy przyjąć jedną tabletkę popijając szklanką wody.
Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Czas trwania leczenia

Należy przyjmować lek Brintellix tak długo, jak to zalecił lekarz.

Należy nadal przyjmować Brintellix nawet, jeśli przez pewien czas pacjent nie odczuwa poprawy.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po tym, jak pacjent poczuje się lepiej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brintellix

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Brintellix, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i wszelkie pozostałe tabletki. Należy postąpić tak, nawet jeśli nie występują żadne objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania są zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i zaczerwienienie twarzy.

Po przyjęciu dawek kilkakrotnie przekraczających zalecaną dawkę zgłaszano napady drgawkowe i rzadko występującą chorobę o nazwie zespół serotoninowy.

Pominięcie przyjęcia leku Brintellix

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Brintellix

Nie należy przerywać przyjmowania leku Brintellix bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowane działania niepożądane były na ogół łagodne do umiarkowanych i występowały w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia. Reakcje były zwykle przejściowe i nie prowadziły do przerwania leczenia.

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością.

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób
- nudności

Często: mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób
- biegunka, zaparcie, wymioty
- zawroty głowy
- swędzenie całego ciała
- dziwne sny
- nadmierne pocenie się

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób
- zaczerwienienie twarzy
- nocne poty

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób
- powiększone źrenice (rozszerzenie źrenic), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia jaskry (patrz punkt 2)

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zbyt mała ilość sodu we krwi (objawy mogą obejmować zawroty głowy, osłabienie, dezorientację, senność, silne zmęczenie, nudności lub wymioty; poważniejsze objawy to: omdlenia, drgawki lub upadki)
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2)
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, powodując obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu oraz/lub nagły spadek ciśnienia krwi (przez co pacjent odczuwa zawroty głowy lub ma poczucie pustki w głowie)
- pokrzywka
- nadmierne lub niewyjaśnione krwawienie (w tym siniaczenie, krwawienie z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego i pochwy)
- wysypka
- problemy ze snem (bezsenność)
- pobudzenie i agresja. W razie wystąpienia tych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2)
- ból głowy
- wzrost stężenia hormonu o nazwie prolaktyna w krwi

U pacjentów przyjmujących leki tego typu obserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży

Działania niepożądane wortioksetyny u młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych, z wyjątkiem zdarzeń związanych z bólem brzucha i myślami samobójczymi, które zgłaszano częściej u młodzieży niż u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brintellix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brintellix

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg wortioksetyny (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki to mannitol (E421), mikrokrystaliczna celuloza, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian, hypromeloza, Makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Brintellix i co zawiera opakowanie

Żółte tabletki powlekane w kształcie migdałów o wymiarach 5 x 8,4 mm (tabletki), z napisem “TL” po jednej stronie i “10” po drugiej stronie tabletki.

Lek Brintellix tabletki powlekane 10 mg jest dostępny w blistrach po 7, 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98x1)) tabletek oraz w pojemnikach po 100 i 200 tabletek.

Opakowania po 56 x 1, 98 x 1 i 490 tabletek powlekanych zawierają blistry z pojedynczymi dawkami leku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.